

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 10/10/2012

שם תכשיר באנגלית

מספר רישום:

NEURONTIN CAPSULES 300MG AND 400MG

NEURONTIN 300MG: 125.05.30497.00

NEURONTIN 400MG: 125.06.30498.00

שם בעל הרישום: פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ

השינויים בעלון **מסומנים על רקע צהוב**

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Undesirable effects ... Post-marketing experience: Sudden, unexplained deaths have been reported where a causal relationship to treatment with gabapentin has not been established. Additional post-marketing adverse events reported include blood creatine phosphokinase increased, rhabdomyolysis acute kidney failure, allergic reaction including urticaria, alopecia, angioedema, blood glucose fluctuations in patients with diabetes, breast hypertrophy, chest pain, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, elevated liver function tests (LFTs), erythema multiforme, generalized edema, gynecomastia, hallucinations, hepatitis, hypersensitivity including systemic reactions, jaundice, movement disorders such as choreoathetosis, dyskinesia, and dystonia, myoclonus, palpitation, pancreatitis, Stevens-Johnson syndrome, thrombocytopenia, tinnitus, and urinary incontinence. Adverse events following the abrupt discontinuation of gabapentin have also been reported. The most frequently reported events were anxiety, insomnia, nausea, pain, and sweating.	Undesirable effects ... Post-marketing experience: Sudden, unexplained deaths have been reported where a causal relationship to treatment with gabapentin has not been established. Additional post-marketing adverse events reported include acute kidney failure, allergic reaction including urticaria, alopecia, angioedema, blood glucose fluctuations in patients with diabetes, breast hypertrophy, chest pain, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, elevated liver function tests (LFTs), erythema multiforme, generalized edema, gynecomastia, hallucinations, hepatitis, hypersensitivity including systemic reactions, jaundice, movement disorders such as choreoathetosis, dyskinesia, and dystonia, myoclonus, palpitation, pancreatitis, Stevens-Johnson syndrome, thrombocytopenia, tinnitus, and urinary incontinence. Adverse events following the abrupt discontinuation of gabapentin have also been reported. The most frequently reported events were anxiety, insomnia, nausea, pain, and sweating.	Undesirable effects

עיצוב: סמך

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון תופעות לוואי	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	תופעות לוואי בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: תופעות לוואי נפוצות מאד (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 10 מטופלים): זיהום ויראלי, ישנוניות, סחרור, חוסר קואורדינציה, עייפות, חום. תופעות לוואי נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 100 מטופלים): דלקת ראות, זיהומים בדרכי הנשימה, זיהומים בדרכי השתן, דלקת אוזניים או זיהומים מסוג אחר ; ספירת תאי דם לבנים נמוכה ; אנורקסיה, תיאבון מוגבר ; כעס כלפי אחרים, בלבול, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, עצבנות, קושי לחשוב ; התכווצויות, תנועות עוויתיות, קשיי דיבור, שכחה, רעד, קשיי שינה, כאב ראש, עור רגיש, הפחתה ברגישות (קהות), קשיי קואורדינציה, תנועות עיניים לא רגילות, הגברה או החלשה או חוסר רפלקסים ; ראייה מטושטשת, ראייה כפולה ; סחרחורת ; יתר לחץ דם, הסמקה או הרחבה של כלי דם ; קשיי נשימה, ברוניטיס, גרון כואב, שיעול, הקאה, בחילה, בעיות שיניים, דלקת חניכיים, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות, יובש בפה או בגרון, נפיחות ; התנפחות הפנים, חבורות, עקצוץ, אקנה ; כאב פרקים, כאב שרירים, כאב גב, עוויתות ; אין אונות בגברים ; התנפחות רגליים וזרועות, קשיי הליכה, חולשה, כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת ; ירידה בכמות תאי דם לבנים, עליה במשקל ; פציעה מקרית, שבר, שפשוף; בנוסף, במחקרים קליניים בילדים, דווחו התנהגות אגרסיבית ותנועות עוויתיות. תופעות לוואי לא נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 1000 מטופלים): תגובה אלרגית כגון חרלת, ירידה בתנועה, דופק מהיר, התנפחות העלולה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים, תוצאות חריגות של מעבדה המצביעות על בעיות בכבד. מאז תחילת שיווק התרופה דווחו תופעות הלוואי הבאות: ירידה ברמת טסיות קרישה בדם, הזיות, בעיות של תנועות חריגות כגון התפתלות, תנועות עוויתיות ונוקשות, צלצולים באוזניים, קבוצת תופעות לוואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעים יחד, צהבת, דלקת כבד, כשל כלייתי, בריחת שתן, הגדלת רקמת שד, הגדלת שדיים, תופעות לוואי עקב הפסקה פתאומית בטיפול (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה, תנודות ברמת הסוכר בדם בחולי סכרת.	תופעות לוואי בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: תופעות לוואי נפוצות מאד (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 10 מטופלים): זיהום ויראלי, ישנוניות, סחרור, חוסר קואורדינציה, עייפות, חום. תופעות לוואי נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 100 מטופלים): דלקת ראות, זיהומים בדרכי הנשימה, זיהומים בדרכי השתן, דלקת אוזניים או זיהומים מסוג אחר ; ספירת תאי דם לבנים נמוכה ; אנורקסיה, תיאבון מוגבר ; כעס כלפי אחרים, בלבול, שינויים במצב הרוח, דיכאון, חרדה, עצבנות, קושי לחשוב ; התכווצויות, תנועות עוויתיות, קשיי דיבור, שכחה, רעד, קשיי שינה, כאב ראש, עור רגיש, הפחתה ברגישות (קהות), קשיי קואורדינציה, תנועות עיניים לא רגילות, הגברה או החלשה או חוסר רפלקסים ; ראייה מטושטשת, ראייה כפולה ; סחרחורת ; יתר לחץ דם, הסמקה או הרחבה של כלי דם ; קשיי נשימה, ברוניטיס, גרון כואב, שיעול, יובש באף ; הקאה, בחילה, בעיות שיניים, דלקת חניכיים, שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות, יובש בפה או בגרון, נפיחות ; התנפחות הפנים, חבורות, עקצוץ, אקנה ; כאב פרקים, כאב שרירים, כאב גב, עוויתות ; אין אונות בגברים ; התנפחות רגליים וזרועות, קשיי הליכה, חולשה, כאב, הרגשת חולי, תסמינים דמויי שפעת ; ירידה בכמות תאי דם לבנים, עליה במשקל ; פציעה מקרית, שבר, שפשוף; בנוסף, במחקרים קליניים בילדים, דווחו התנהגות אגרסיבית ותנועות עוויתיות. תופעות לוואי לא נפוצות (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 1000 מטופלים): תגובה אלרגית כגון חרלת, ירידה בתנועה, דופק מהיר, התנפחות העלולה לכלול את הפנים, הגוף והגפיים, תוצאות חריגות של מעבדה המצביעות על בעיות בכבד. מאז תחילת שיווק התרופה דווחו תופעות הלוואי הבאות: ירידה ברמת טסיות קרישה בדם, הזיות, בעיות של תנועות חריגות כגון התפתלות, תנועות עוויתיות ונוקשות, צלצולים באוזניים, קבוצת תופעות לוואי היכולה לכלול בלוטות לימפה נפוחות, חום, פריחה ודלקת כבד המופיעים יחד, צהבת, דלקת כבד, כשל כלייתי, בריחת שתן, הגדלת רקמת שד, הגדלת שדיים, תופעות לוואי עקב הפסקה פתאומית בטיפול (חרדה, קשיי שינה, בחילה, כאב, הזעה), כאב בחזה, תנודות ברמת הסוכר בדם בחולי סכרת.